

第21回公立大学法人和歌山県立医科大学 臨床研究審査委員会議事要旨

■開催日時

令和元年12月20日（金） 18時25分～19時

■開催場所

和歌山県立医科大学 管理棟2階 特別会議室

■出席委員

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
北野 雅之	和歌山県立医科大学医学部 内科学第二講座	男	1	○	委員長
井原 義人	和歌山県立医科大学医学部 生化学講座	男	1	×	
洪 泰浩	和歌山県立医科大学医学部 内科学第三講座	男	1	×	
宮澤 基樹	和歌山県立医科大学医学部 外科学第二講座	男	1	○	
宇山 志朗	日本赤十字社和歌山医療センター 外科	男	1	○	
山下 博史	日本赤十字社和歌山医療センター 神経内科	男	1	×	
吉田 晃	日本赤十字社和歌山医療センター 小児科	男	1	○	
河原 正明	日本・多国間臨床試験機構	男	1	×	
竹山 重光	和歌山県立医科大学医学部 教養・医学教育大講座	男	2	○	
松原 敏美	松原・沖本法律事務所	女	2	○	
柳川 正剛	SK 法律事務所	男	2	×	
岡本 瑞子	子どもNPO和歌山県センター	女	3	○	
北野 愛子		女	3	○	
梅田 千景	和島興産株式会社	女	3	○	

※構成要件：以下の番号を記載

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

※オブザーバー：和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 原教授（前委員長）

■審査件数

疾病等報告 1件
変更審査 6件
継続審査 2件

■議題

1 委員の改選に伴う委員長及び副委員長について

12月8日に委員の改選があり、委員長及び副委員長については、委員会規程において倫理審査委員会の委員長及び副委員長が兼ねる旨規定されており、北野委員が先に開催した倫理審査委員会で委員長

に選出されたため、本委員会の委員長となることとなった。副委員長の選出については、今回は欠席委員も多いため、次回に見送ることとなった。

2 規程第7条第3項の規定に基づく出席者について

委員長より、前回からの継続審査もあることから、今回前委員長である和歌山県立医科大学泌尿器科学講座・原教授に出席していただいている旨説明があった。

3 第20回臨床研究審査委員会の議事録について

委員長より、前回委員会の議事録について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

4 第20回臨床研究審査委員会の議事要旨のホームページ掲載案について

委員長より、前回委員会の議事要旨について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

5 審査意見業務

○疾病等報告 1件

受付番号	W-13
課題名	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験 <TCOG GI-1601>
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器センター・消化器化学療法科 山口 研成
受付日	2019年11月28日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

委員長より、疾病等内容について説明がされた。特に問題ないことを確認し、研究継続することで承認された。

○変更審査 6件

受付番号	W-2
課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授 北野 雅之
受付日	2019年12月5日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（研究代表医師）
説明者	なし
結論及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

北野委員長が研究代表医師であるため、竹山委員が変更内容を説明し、委員から特に意見はなく、研究継続について承認された。

受付番号	W-15
課題名	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第II相試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 教授 山上 裕機
受付日	2019年12月4日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（研究分担医師）
説明者	なし
結論及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

受付番号	W-16
課題名	パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究（介入研究）
研究責任（代表）医師	日本赤十字社大阪赤十字病院 脳神経内科 主任部長 高橋 牧郎
受付日	2019年12月6日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

受付番号	W-26
課題名	空気圧によるヒアルロン酸拡散注入機器を用いた顔面萎縮性痤瘡瘢痕に対する治療提供の研究：無作為化ハーフサイド比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科 准教授 山本 有紀
受付日	2019年11月22日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

受付番号	W-27
課題名	更年期世代の女性における手の変形性関節症に対するエクオールの効果検討 -多施設単群第II相試験-
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 整形外科 助教 下江 隆司
受付日	2019年12月9日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

受付番号	W-30
課題名	一次治療で免疫チェックポイント阻害薬+プラチナ併用化学療法を行った進行非小細胞肺癌患者に対する二次治療としてのドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験

研究責任（代表）医師	国立病院機構和歌山病院 呼吸器内科 医師 東 祐一郎
受付日	2019年12月5日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

委員長より、それぞれの変更内容について説明がされた。委員から意見等は無く、研究継続について全て承認された。

○継続審査 2件

受付番号	W-31
課題名	上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における、5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有用性の検討
研究責任（代表）医師	関西医科大学 腎泌尿器科外科 助教 吉田 崇
受付日	2019年9月22日
技術専門員	疾患領域の専門家：和歌山県立医科大学 泌尿器科学講座 教授 原 勲 生物統計家：和歌山県立医科大学 臨床研究センター 教授 下川 敏雄
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	継続審査（技術専門員からの指摘事項について修正が必要であるため） ※全員一致 ※次回は簡便な審査

- ・技術専門員である原委員長より、指摘事項については適切に修正されている旨説明があった。
- ・委員長より、生物統計家の技術専門員に修正資料について再度意見を求めたところ、適切に修正がなされていないとの意見である旨説明があり、生物統計家からの再度の指摘事項については、再度修正を求めることとなった。
- ・混合診療に該当するかについては委員会では判定しておらず、実施医療機関の責任で検討する旨意見することとなった。
- ・結論：継続審査 ※次回は簡便な審査

受付番号	W-24
課題名	IPMN 患者における術中膵管鏡検査
研究責任（代表）医師	関西医科大学 外科 教授 里井 壯平
受付日	2019年2月5日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	承認 ※全員一致

- ・委員長より、当該研究について、2019年3月に新規審査され、混合診療についての該当性について近畿厚生局に照会中であるが、いまだに回答が得られず審査保留の状態である旨説明がされた。当時は混合診療を認めないという委員会の方針であったが、最近は他の委員会では緩和的な動向もあり、また、研究開始に支障を来すことからことから、その他の指摘事項は適切に修正されており、承認してはどうか、と意見がされた。

- ・2号委員より、委員会は臨床研究の倫理的な側面を審査し、混合診療の実施については先方で再検討していただくよう明記した方がよいのではないかと発言があった。
- ・2号委員より、審査から時間が経過しているが、申請者に審査希望の意思が継続しているか確認が必要ではないかと発言があり、委員長から申請者に確認することとなった。
- ・1号委員より、長期間審査保留となっていた当該研究の審議が何故今なされることとなったのか質問があり、原前委員長より、先に審査したW-31の研究は同様に混合診療に該当する可能性があるが、審査することとした一方で、当該研究を審査保留のままにしておくのは整合性がとれない旨説明された。
- ・結論：承認（付帯事項として、混合診療に該当するかについては、当委員会では判定しておらず、申請者の施設の責任において検討する旨を追記）

※ 1号委員：医学・医療の専門家、2号委員：生命倫理・法律の専門家、3号委員：一般の立場

6 次回委員会の開催日について

令和2年1月24日（金）16時より開催することとなった。